2012/04/24
A95A00263BES

REF 0906013

REAGENT 0.4 L

IVD CE

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4
FRANCE

ABX Lysebio (0.4L)

- ABX Pentra 60 / 60C+
- ABX Pentra 80 / XL80
- Pentra ES60 / MS60
- Microsemi CRP

Dispositivos de hematología (para diagnóstico *in vitro*)

Uso previsto[a]

ABX Lysebio es una solución lisante prevista para el diagnóstico *in vitro* y concebida para el lisado de eritrocitos (ERI) y para la determinación de hemoglobina en los contadores hematológicos de HORIBA Medical.

Advertencias y precauciones

- **ABX Lysebio** está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al producto utilizado.
- **ABX Lysebio** está clasificado como no peligroso de conformidad con las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE.
- Se ha advertido a los usuarios que deben usar indumentaria de protección autorizada cuando manipulen productos químicos: bata de laboratorio, guantes y protección ocular.
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso y las directrices nacionales o locales relativas a la salud y la seguridad.
- En caso de malestar por contacto con la piel, ingestión o inhalación, acuda a un médico.
- Consulte la ficha de seguridad (MSDS) de **ABX Lysebio**.
- Este reactivo está previsto para su uso con los contadores hematológicos HORIBA Medical especificados anteriormente. HORIBA Medical no puede garantizar el correcto funcionamiento de este reactivo con otros instrumentos diferentes a los especificados anteriormente o con instrumentos que no hayan sido fabricados por HORIBA Medical.

Gestión de residuos

Consulte las normas legales locales.

Estado microbiológico

No aplicable.

Descripción y composición

Descripción:

Solución acuosa límpida e incolora.

Composición:

Tampón orgánico	< 5%
Detergente	< 2,5%

Almacenamiento y vida útil tras la primera apertura

- **Condiciones de almacenamiento:** 15-30°C (59-86°F).
  Proteger de la luz.
  No congelar.
- **Estabilidad tras la apertura:** 3 meses como máximo a 15-30°C (59-86°F) tras la apertura.
- **Fecha de caducidad:** consulte la etiqueta del embalaje del reactivo “fecha de caducidad”.

[a] Modificación: nuevo instrumento añadido.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

Puede consultar los últimos documentos en www.horiba.com

Explore the future Automotive Test Systems I Process & Environmental I Medical I Semiconductor I Scientific HORIBA

ABX Lysebio (0.4L)

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Analizador hematológico automático.
- Calibrador: **ABX Minocal**.
- Control: consulte el Manual de usuario para determinar el control específico utilizado con su instrumento.
- Equipamiento estándar de laboratorio.

Muestra

Recogida de muestras:

Todas las muestras de sangre deben ser recogidas mediante la técnica adecuada. Trate todas las muestras, reactivos, calibradores, controles, etc., que contengan extractos de muestras humanas como material potencialmente infeccioso y siga las precauciones que recomiendan las normas de seguridad biológica (1, 2).
Al recoger muestras de sangre, se recomienda la sangre venosa, pero la sangre arterial también puede utilizarse en casos extremos. La sangre extraída debe colocarse en tubos para recolección al vacío o tubos atmosféricos (3, 4). El tubo de recolección de sangre debe llenarse con la cantidad de sangre exacta indicada en el propio tubo para evitar variaciones en los resultados.

Anticoagulante recomendado:

El anticoagulante recomendado es K_3-EDTA con la proporción adecuada de sangre/anticoagulante tal y como especifique el fabricante del tubo. K_2-EDTA es una alternativa aceptable siempre y cuando la recogida de la muestra se lleve a cabo en condiciones normales. De lo contrario pueden producirse coagulaciones de sangre.

Estabilidad de la muestra de sangre:

Estabilidad de la muestra a baja temperatura: Diez muestras “normales” y diez muestras “patológicas” se han obtenido en el desarrollo de la labor rutinaria del laboratorio y se han almacenado a 4°C. La estabilidad de la muestra se ha evaluado durante un periodo de 72 horas. Los resultados (media de diez ensayos consecutivos) han arrojado una previsión de estabilidad relativa de la muestra de 48 horas por lo que se refiere a los parámetros CBC y de 24 horas para los parámetros DIF.

Estabilidad de la muestra a temperatura ambiente: Diez muestras “normales” y diez muestras “patológicas” se han obtenido en el desarrollo de la labor rutinaria del laboratorio y se han almacenado a temperatura ambiente (25°C). La estabilidad de la muestra se ha evaluado durante un periodo de 72 horas. Los resultados (media de diez ensayos consecutivos) han arrojado una previsión de estabilidad relativa de la muestra de 48 horas por lo que se refiere a los parámetros CBC y de 24 horas para los parámetros DIF.

Micromuestreo:

El modo de recogida de muestras del instrumento permite al usuario trabajar con micromuestras para pediatría y geriatría (consulte en el Manual de usuario del instrumento el volumen mínimo de las muestras de sangre). Estas micromuestras sólo se pueden utilizar en las siguientes condiciones:

- El tubo debe sostenerse siempre en posición vertical.
- La sangre debe mezclarse dando unos pequeños golpecitos en el tubo. No haga rotar el tubo para mezclar la sangre, de lo contrario la sangre se esparcirá por el lateral del tubo y se perderá el nivel mínimo requerido.

Mezcla:

Las muestras de sangre deben mezclarse suavemente y meticulosamente justo antes del muestreo. Así se asegura una mezcla homogénea para la medición.

Procedimiento

Este reactivo se suministra listo para usar.

1. Consulte el Manual de usuario para averiguar si **ABX Lysebio** se identifica utilizando el lector de códigos de barras o manualmente.
2. Abra la puerta del compartimento del reactivo.
3. En caso necesario, retire el **ABX Lysebio** vacío del compartimento para reactivos.
4. Destape la nueva botella de reactivo.
5. Inserte el conjunto del tapón/cánula en la botella.
6. Apriete el conjunto del tapón para asegurarse de que la botella queda bien cerrada.
7. Coloque **ABX Lysebio** en el compartimento para reactivos del instrumento.
8. Cierre la puerta del compartimento para reactivos.

Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla del software del instrumento.

ABX Lysebio (0.4L)

Consulte en el Manual de usuario los procedimientos detallados de análisis y control.

Metodología

ABX Lysebio descompone la membrana celular del eritrocito (ERI). Al añadir agente tensioactivo, la hemoglobina se libera. Todo el hierro hemo se oxida y los complejos resultantes se cuantifican por espectrofotometría a una longitud de onda de 550 nm.

Características de rendimiento y limitaciones del método

Consulte en el Manual de usuario las características de rendimiento del instrumento y las limitaciones de los análisis en los parámetros del instrumento.

Cálculo e interpretación de resultados analíticos

Consulte el Manual de usuario para calcular e interpretar los resultados analíticos.

Cambios en el procedimiento y el rendimiento

Deterioro del embalaje

En caso de que el embalaje protector esté deteriorado, no use **ABX Lysebio** si los daños pudieran afectar al rendimiento del producto.

Signos de deterioro

En caso de cualquier signo de deterioro físico o químico (turbidez, cambio de color, etc.) debe reemplazarse el **ABX Lysebio**.

Límites de temperatura

No utilice el **ABX Lysebio** si ha estado congelado o se ha mantenido a una temperatura excesiva.
Antes de utilizar el **ABX Lysebio**, asegúrese de que ha alcanzado las condiciones de temperatura operativa tal y como se describe en el Manual de usuario del instrumento.

Control de calidad interno

Las sangres de control de HORIBA Medical deben utilizarse para evaluar periódicamente la integridad de los reactivos y del instrumento en los intervalos especificados.

HORIBA Medical ofrece un programa de comparación interlaboratorio online (QCP) que proporciona acceso a Internet para:

- presentar resultados de controles de calidad internos en línea;
- supervisar rendimientos analíticos y compararlos directamente con cientos de laboratorios en todo el mundo;
- obtener en tiempo real informes estadísticos de grupos de iguales del QCP.

Más información en:
http://qcp.horiba-abx.com

Trazabilidad de calibradores y materiales de control

No aplicable.

Intervalos de referencia

No aplicable.

Referencia

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
2. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A3 (2005) **25** (10).
3. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H3-A6 (2007) **27** (26).
4. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H4-A6 (2008) **28** (25).